



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18412

На медицинское изделие

Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента
мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах
сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе
иммунохроматографическом Easy Reader+

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН"

(АО "ДИАКОН"), Россия,

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ВЕДАЛАБ", Франция,

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181,
61006 Alençon cedex, France

Место производства медицинского изделия

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181,
61006 Alençon cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-47466/95620 от 04.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18412

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента
мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах
сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе
иммунохроматографическом Easy Reader+, в составе:**

1. Тест-система NT-proBNP-CHECK-1 - 20 шт.
2. Одноразовые пластиковые пипетки - 20 шт.
3. Разбавитель во флаконе-капельнице - 1 x 5 мл.
4. Инструкция - 1 шт.
5. Контрольные материалы (при необходимости):
 - положительный контроль - 1 x 0,25 мл;
 - отрицательный контроль - 1 x 0,25 мл.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107116